A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (negyedik tanács)

2014. november 20.*

„Előzetes döntéshozatal iránti kérelem — 85/374/EGK irányelv — Fogyasztóvédelem — A hibás termékekért való felelősség — Az irányelv tárgyi hatálya — Az irányelvről szóló értesítés időpontjában fennálló különös felelősségi rendelkezések — A gyógyszerkészítmények mellékhatásaira vonatkozó tájékoztatáshoz való jogot biztosító nemzeti felelősségi rendelkezések megengedhetősége”

A C-310/13. sz. ügyben,

Az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Bundesgerichtshof (Németország) a Bírósághoz 2013. június 6-án érkezett, 2013. május 6-i határozatával terjesztett elő az előtte

a **Novo Nordisk Pharma GmbH**

és

S.

között folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (negyedik tanács),

tagjai: L. Bay Larsen tanácselnök, J. Malenovský, M. Safjan (előadó), A. Prechal és K. Jürimäe bírák,

főtanácsnok: M. Szpunar,

hivatalvezető: M. Aleksejev tanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2014. március 26-i tárgyalásra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

– S. képviseletében J. Heynemann Rechtsanwalt,

– a német kormány képviseletében T. Henze és J. Kemper, meghatalmazotti minőségben,

– a cseh kormány képviseletében M. Smolek és J. Vláčil, meghatalmazotti minőségben,

– az Európai Bizottság képviseletében M. Šimerdová és G. Wilms, meghatalmazotti minőségben,

a főtanácsnok indítványának a 2014. június 11-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

* Az eljárás nyelve: német.

meghozta a következő

Ítéletet

1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem az 1999. május 10-i 1999/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 141., 20. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 4. kötet, 174. o.) módosított, a hibás termékekért való felelősségre vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1985. július 25-i 85/374/EGK tanácsi irányelv (HL L 210., 29. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 1. kötet, 257. o.; a továbbiakban: 85/374 irányelv) 13. cikkének értelmezésére irányul.

2 A kérelmet a Novo Nordisk Pharma GmbH (a továbbiakban: Novo Nordisk Pharma) és S. között folyamatban lévő jogvita keretében terjesztették elő, melynek tárgya az e vállalkozás által gyártott egyik gyógyszer mellékhatásait és egyéb hatásait érintő tájékoztatás iránt S. által előterjesztett kérelem.

Jogi háttér

Az uniós jog

3 A 85/374 irányelv tizenharmadik és tizennyolcadik preambulumbekezdése a következőket írja elő:

„mivel a tagállamok jogrendszerében a károsult kártérítési igénnyel élhet az ezen irányelvben megállapított felelősségen kívüli, szerződésen kívüli felelősség alapján; amennyiben ezek a rendelkezések szintén a fogyasztók hatékony védelmét kívánják elérni, akkor azokra ez az irányelv nem vonatkozik; ha egy tagállamban különös felelősségi szabályozás már megvalósította a fogyasztóknak a gyógyszerkészítmények terén fennálló védelmét, e szabályozás alapján továbbra is lehetőség van az igények érvényesítésére;

[...]

mivel ezzel az irányelvvel kezdetben nem valósul meg a teljes harmonizáció, azonban utat nyit a szélesebb körű harmonizáció előtt; mivel ezért szükséges, hogy a Tanács rendszeres időközönként jelentéseket kapjon a Bizottságtól ezen irányelv alkalmazásával kapcsolatban, adott esetben megfelelő javaslatokkal együtt.”

4 Ezen irányelv 1. cikke a következőképpen rendelkezik:

„A termék gyártója felel a termék hibája által okozott kárért.”

5 Az említett irányelv 3. cikke (1) bekezdésének szövege a következő:

A »gyártó« a végtermék, az alapanyag, a résztermék előállítója, valamint az, aki önmagát a termék gyártójaként adja meg nevének, védjegyének vagy egyéb megkülönböztető jelzésének a terméken történő feltüntetésével.

6 Ugyanezen irányelv 4. cikke értelmében:

„A kárt, a hibát és a hiba és a kár közötti okozati összefüggést a károsult bizonyítja.”

7 A 85/374 irányelv 7. cikke előírja, hogy a gyártó nem felelős a hibás termékért, ha bizonyítja, hogy az e rendelkezésben meghatározott körülmények közül az egyik fennáll.

8 Ugyanezen irányelv 13. cikke a következőképpen rendelkezik:

„Ez az irányelv nem érinti a károsultnak a szerződéses vagy szerződésen kívüli vagy egy, az ezen irányelvről szóló értesítés időpontjában fennálló különös felelősségi rendelkezések alapján fennálló igényét.”

A német jog

9 A hibás termékekért való felelősségről szóló, 1989. december 15-i törvény (Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte) 15. §-a a következőket írja elő:

„(1) Nem alkalmazandóak a jelen törvény rendelkezései, amennyiben valamely, a gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló törvény [az 1976. augusztus 24-i Arzneimittelgesetz, a továbbiakban: AMG] értelmében a fogyasztónak átadott, engedélyköteles vagy jogszabály értelmében nem engedélyköteles, emberi használatra szánt gyógyszer alkalmazása következtében valaki meghal, testi károsodást vagy egészségkárosodást szenved.

(2) Ez nem érinti az egyéb rendelkezésekben előírt felelősséget.”

10 Az AMG 84. §-a az (1) és (2) bekezdésében a következőképpen rendelkezik:

„(1) Amennyiben valamely, a jelen törvény értelmében a fogyasztónak átadott, engedélyköteles vagy jogszabály értelmében nem engedélyköteles, emberi használatra szánt gyógyszer alkalmazása következtében valaki meghal, vagy el nem hanyagolható mértékű testi károsodást vagy egészségkárosodást szenved, a jelen törvény értelmében a gyógyszert forgalomba hozó gyógyszeripari vállalkozás köteles a károsult részére megtéríteni az ebből eredő kárt. Csak akkor áll fenn kártérítési kötelezettség, ha:

1) a gyógyszer rendeltetésszerű használata során olyan káros hatással jár, amely túlmutat az orvostudományi ismeretek szerint elfogadható mértéken, vagy

2) a kár olyan címkézés, szakmai információ vagy használati utasítás következtében keletkezik, amely nem felel meg az orvostudományi ismereteknek.

(2) Amennyiben az alkalmazott gyógyszer az egyedi eset adottságai alapján alkalmas a károkozásra, vélelmezni kell azt, hogy a kárt ez a gyógyszer okozta. Az egyedi eset szerinti alkalmasságot az alkalmazott gyógyszer összetétele és adagolása, rendeltetésszerű alkalmazásának módja és időtartama, a kár felmerüléséhez kapcsolódó időbeli összefüggés, a kár fajtája és a károsult személy alkalmazás időpontjában fennálló állapota, valamint valamennyi további olyan adottság alapján kell értékelni, amely az egyedi esetben a károkozás mellett vagy az ellen szól. [...].”

11 Az AMG 84a. §-a a következőképpen rendelkezik:

„(1) Amennyiben tényekkel megalapozható az a feltételezés, hogy a gyógyszer okozta a kárt, akkor a károsult személy tájékoztatást követelhet a gyógyszeripari vállalkozástól, kivéve ha ez nem szükséges annak megállapításához, hogy fennáll-e a 84. § szerinti kártérítési jogosultság. A jogosultság a gyógyszeripari vállalkozás számára ismert hatásokra, mellékhatásokra és kölcsönhatásokra, valamint a mellékhatásokkal és kölcsönhatásokkal összefüggő, tudomására jutott gyanús esetekre, továbbá valamennyi olyan egyéb ismeretre vonatkozik, amelynek jelentősége lehet a káros hatások igazolhatóságának értékeléséhez. […] Nem áll fenn a tájékoztatáshoz való jog, amennyiben az adatokat jogszabály értelmében titokban kell tartani, vagy a titoktartás a gyógyszeripari vállalkozás vagy valamely harmadik fél nyomós érdeke miatt szükséges.

(2) A tájékoztatáshoz való jog az (1) bekezdés szerinti feltételek mellett érvényesül a gyógyszerek engedélyezéséért és felügyeletéért felelős hatóságokkal szemben is. A hatóság nem köteles az információátadásra, amennyiben az adatokat jogszabály értelmében titokban kell tartani, vagy a titoktartás a gyógyszeripari vállalkozás vagy valamely harmadik fél nyomós érdeke miatt szükséges."

12 Németországban a 85/374 irányelvről szóló értesítés időpontjában, azaz 1985. július 30-án az egyetlen különös felelősségi rendelkezés az AMG által előírt szabályozás volt.

13 Az okozati összefüggésre vonatkozóan az AMG 84. §-ának (2) bekezdésében előírt vélelmet és az ugyanezen törvény 84a. §-a szerinti tájékoztatáshoz való jogot a kártérítési jogot módosító, 2002. július 19-i törvény (BGBl. 2002 I, 2674. o.) vezette be, amely 2002. augusztus 1-jén lépett hatályba.

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés

14 A 2004-től 2006 júniusáig tartó időszak során a cukorbetegségben szenvedő S részére a Novo Nordisk Pharma által gyártott Levemir nevű gyógyszert írták fel, és őt ezzel kezelték, ami a beteg esetében lipoatrófiát okozott, azaz a beadás területén a bőr alatti zsírszövet sorvadását..

15 S. a Landgericht Berlinhez (berlini regionális bíróság) fordult abból a célból, hogy az AMG 84a. §-a alapján a Novo Nordisk Pharma részéről tájékoztatásban részesüljön az említett gyógyszernek a lipoatrófiát érintő mellékhatásait és egyéb hatásait illetően.

16 A Landgericht Berlin az ítéletében helyt adott S. tájékoztatás iránti kérelmének. Mivel a Kammergericht Berlin (berlini regionális fellebbviteli bíróság) a Novo Nordisk Pharma által az ezen ítélettel szemben előterjesztett fellebbezést elutasította, e társaság a kérdést előterjesztő bírósághoz felülvizsgálati kérelmet nyújtott be.

17 A kérdést előterjesztő bíróság rámutat, hogy az általa elbírálandó, az AMG 84a. §-ában előírt tájékoztatáshoz való jogot érintő felülvizsgálati kérelem kimenetele attól függ, hogy az ilyen rendelkezés figyelmen kívül hagyja-e a 85/384 irányelvet.

18 E körülmények között a Bundesgerichtshof úgy határozott, hogy az eljárást felfüggeszti, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdést terjeszti a Bíróság elé:

Úgy kell-e értelmezni a 85/374 irányelv 13. cikkét, hogy ez az irányelv általában nem érinti a gyógyszerkészítmények terén fennálló német felelősségi szabályokat mint „különös felelősségi rendelkezéseket", és ennek következményeként tovább fejlődhet a gyógyszerkészítmények jogára vonatkozó nemzeti felelősségi rendszer,

vagy

úgy kell-e értelmezni a szabályozást, hogy nem lehet bővíteni az irányelvről szóló értesítés időpontjában (1985. július 30-án) fennálló, a gyógyszerkészítmények jogára vonatkozó felelősségi tényállásokat?

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésről

19 A kérdést előterjesztő bíróság kérdésével lényegében arra vár választ, hogy a 85/374 irányelvet és különösen annak 13. cikkét úgy kell-e értelmezni, hogy azzal ellentétes az olyan nemzeti szabályozás, mint amely az alapügy tárgyát képezi, amely az említett 13. cikk értelmében vett, olyan különös felelősségi rendelkezéseket vezet be, amelyek az ezen szabályozásnak az említett irányelvről szóló, az

érintett tagállamnak megküldött értesítés időpontját követően végrehajtott módosítása következtében azt írja elő, hogy a fogyasztónak jogában áll a gyógyszerkészítmény gyártójától tájékoztatást kérni e készítmény mellékhatásait érintően.

20 Először is meg kell állapítani, hogy amint az a 85/374 irányelv 13. cikkéből kitűnik, az nem érinti a károsultnak a többek közt az ezen irányelvről szóló értesítés időpontjában fennálló különös felelősségi rendelkezések alapján fennálló igényét.

21 Márpedig, amint azt a főtanácsnok az indítványának 34. pontjában megállapítja, a gyógyszerkészítményekért való felelősség német rendszere, amelyet az AMG ír elő, a 85/374 irányelv 13. cikke értelmében ilyen különös felelősségi rendelkezéseknek minősül, mivel azok egyrészt egy bizonyos termelőágazatra korlátozódnak, másrészt az ezen irányelvről szóló értesítésnek a Németországi Szövetségi Köztársaság részére történő megküldése időpontjában, azaz 1985. július 30-án azok léteztek.

22 E körülmények között értékelni kell azt, hogy a 85/374 irányelvvel nem ellentétes-e az olyan nemzeti szabályozás, amely az ilyen, az említett irányelvről szóló értesítésnek az érintett tagállam részére történő megküldésének időpontját követően módosított, különös rendszer keretében előírja a fogyasztónak a termék mellékhatására vonatkozó tájékoztatáshoz való jogát. Először azonban ellenőrizni kell, hogy ezen irányelv szabályozza-e ezt a jogot.

23 E tekintetben ugyanis emlékeztetni kell arra, hogy a Bíróság állandó ítélkezési gyakorlata szerint a 85/374 irányelv célja az általa szabályozott kérdésekben teljes körűen harmonizálni a tagállamok törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseit (Dutrueux és caisse primaire d'assurance maladie du Jura ítélet, C-495/10, EU:C:2011:869, 20. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

24 Ugyanakkor az említett irányelvnek a tizennyolcadik preambulumbekezdéséből következően nem feladata, hogy a hibás termékekért való felelősség területét az általa szabályozott kérdéseken túlmenően kimerítő jelleggel harmonizálja (Dutrueux és caisse primaire d'assurance maladie du Jura ítélet, EU:C:2011:869, 21. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

25 A fogyasztónak a termék mellékhatásaira vonatkozó tájékoztatáshoz való jogát illetően meg kell állapítani, hogy önmagában sem ez a jog, sem pedig az e termék gyártójától a fogyasztó által követelhető tájékoztatás terjedelme nem képezi a 85/374 irányelv rendelkezéseinek tárgyát.

26 Ami azt a körülményt illeti, hogy az említett irányelv 4. cikke értelmében a kárt, a hibát és a hiba és a kár közötti okozati összefüggést a károsult bizonyítja, ellenőrizni kell, hogy az, hogy valamely tagállam szabályozásában létezik tájékoztatáshoz való jog nem sérti-e a jellegénél fogva a bizonyítási tehernek az uniós jogalkotó által az e cikkben előírt megosztását.

27 E tekintetben meg kell állapítani, hogy igaz, hogy az olyan nemzeti szabályozás, amely előírja a károsultnak az érintett termék mellékhatásaira vonatkozó tájékoztatáshoz való jogát, segíthet ezen utóbbinak abban, hogy előterjessze azokat a bizonyítékokat, amelyek szükségesek ahhoz, hogy a gyártó felelősségét megalapozhassa.

28 Ugyanakkor az ilyen nemzeti szabályozás a jellegénél fogva nem eredményezi a károsultra háruló bizonyítási teher megfordítását, és nem módosítja a gyártó mentesülésének a 85/374 irányelv 7. cikkében előírt feltételeit.

29 E körülmények között meg kell állapítani, hogy a fogyasztó ahhoz való joga, hogy valamely termék gyártójától tájékoztatást követeljen e termék mellékhatásait érintően, nem tartozik a 85/374 irányelv által szabályozott kérdések közé, és következésképpen az nem tartozik ezen utóbbi hatálya alá.

30 Ezenfelül az ilyen jogot bevezető nemzeti szabályozás a jellegénél fogva nem sérti sem a 85/374 irányelvben előírt felelősségi rendszer hatékony érvényesülését, sem az uniós jogalkotó által ez utóbbi rendszerrel követett célt (lásd ebben az értelemben: Dutrueux és caisse primaire d'assurance maladie du Jura, EU:C:2011:869, 29. pont).

31 Márpedig az olyan nemzeti szabályozás, mint amely az alapügy tárgyát képezi, nem teszi kétségessé a 85/374 irányelv által előírt rendszer hatékony érvényesülését, sem az ezen irányelv által követett célok elérését.

32 Amint ugyanis a főtanácsnok az indítványának 46. pontjában lényegében megállapítja, az ilyen nemzeti szabályozás csupán azt a jelentős egyensúlyhiányt hivatott kiegyenlíteni, amely az érintett termék gyártója és a fogyasztó között áll fenn ezen utóbbi hátrányára az e termékre vonatkozó információkhoz való hozzáférést illetően, és az nem módosítja a 85/374 irányelv által bevezetett gyártói felelősségi rendszernek sem a jellegét, sem pedig alapvető elemeit.

33 Következésképpen az előterjesztett kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 85/374 irányelvet úgy kell értelmezni, hogy azzal nem ellentétes az olyan nemzeti szabályozás, mint amely az alapügy tárgyát képezi, amely az ezen irányelv 13. cikke értelmében vett, olyan különös felelősségi rendelkezéseket vezet be, amelyek az ezen szabályozásnak az említett irányelvről szóló, az érintett tagállamnak megküldött értesítés időpontját követően végrehajtott módosítása következtében azt írja elő, hogy a fogyasztónak jogában áll a gyógyszerkészítmény gyártójától tájékoztatást kérni e készítmény mellékhatásait érintően.

A költségekről

34 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (negyedik tanács) a következőképpen határozott:

Az 1999. május 10-i 1999/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel módosított, a hibás termékekért való felelősségre vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1985. július 25-i 85/374/EGK tanácsi irányelvet úgy kell értelmezni, hogy azzal nem ellentétes az olyan nemzeti szabályozás, mint amely az alapügy tárgyát képezi, amely az ezen irányelv 13. cikke értelmében vett, olyan különös felelősségi rendelkezéseket vezet be, amelyek az ezen szabályozásnak az említett irányelvről szóló, az érintett tagállamnak megküldött értesítés időpontját követően végrehajtott módosítása következtében azt írja elő, hogy a fogyasztónak jogában áll a gyógyszerkészítmény gyártójától tájékoztatást kérni e készítmény mellékhatásait érintően.

Aláírások